



Patented Medicine  
Prices  
Review Board

Since 1998

## Inside...

News from the Chairperson | 2  
2008 CPI-Based Price-Adjustment  
Factors | 3  
Earnings and Gains | 3  
Patentees: Reporting on R&D  
and Sales | 4  
List of New Drugs Introduced | 4  
Report on New Patented Drug –  
Revlimid | 5  
Board Meetings | 6  
Questions and Comments | 6  
Upcoming Events | 7

### Board Members

#### Chairperson:

**Dr. Brien G. Benoit**  
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

#### Vice-Chairperson:

**Mary Catherine Lindberg, BSP**

#### Members:

**Tim Armstrong**  
QC, O. Ont.

**Anthony Boardman**  
BA, PhD

**Anne Warner**  
La Forest, LLB, LL.M.

## Since our last issue...

### Our recent key events

- November 12: the Human Drug Advisory Panel (HDAP) held a quarterly teleconference.
- November 21: the Board resumed its hearing in the matter of sanofi-aventis Canada Inc. and the medicine Nicoderm.
- November 25-27: the Board completed the evidentiary portion of its proceedings in the matter of sanofi pasteur Limited and the medicines Quadracel and Pentacel.
- November 26: Barbara Ouellet gave a presentation on the role of the PMPRB, at the *Procurity* Conference, in Scottsdale, Arizona.
- December 3: Barbara Ouellet gave a presentation on the review of the Board's Excessive Price Guidelines, at the 7<sup>th</sup> Annual Market Access Conference, in Toronto.
- December 19: the Rx&D-PMPRB Ad-Hoc Committee met to discuss the draft revised Excessive Price Guidelines.

### 2009

- January 6: the Board heard closing arguments in the matter of sanofi pasteur Limited and the medicines Quadracel and Pentacel. The Board decision in this matter is pending.
- January 13: the Board met to continue its review of stakeholders' comments on the draft revised Excessive Price Guidelines issued in August 2008.
- January 29: the Rx&D-PMPRB Ad-Hoc Committee continued its discussion on the draft revised Excessive Price Guidelines. ■

The PMPRB's speeches and presentations are available on our Web site under Publications; Speech Series.

## Report on the PMPRB's contribution to the Workplace Charitable Campaign in 2008

"Be a star in someone's life; together we can make a difference."

We wish to thank our dedicated team of volunteers and our generous contributors, including our friends from the Canadian International Trade Tribunal who participated in the McGillivray breakfast! Again this year, we have, by far, exceeded our goal, with contributions totaling more than 38% over the target set at the beginning of the campaign.

Thank you all for your generosity! ■

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1 877 861 2350, or consult our Web site.

The PMPRB is an independent government body with a legal mandate.

Regulatory: It works for your benefit by ensuring the integrity of markets and a healthy medical research. Health spending grows faster than spending in other sectors.

Wayne Goy: It is a part of the Government of Canada and is not subject to government control. It is a part of the Government of Canada and is not subject to government control.

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

## News from the Chairperson

### Update on the Board's Review of its Excessive Price Guidelines

The Board is completing the review of its Excessive Price Guidelines. On behalf of my colleagues, I wish to thank all stakeholders who provided feedback on the August 2008 Notice and Comment on the Draft Revised Excessive Price Guidelines. Your input has been of great assistance in helping us shape our decisions.

As part of the feedback, some stakeholders indicated that certain aspects of the draft revised Guidelines were either unclear or required additional discussion. The Board remains committed to providing clarity, transparency and predictability in its price review process. In order to better understand some of the feedback received, the Board met with representatives of the Ontario Public Drug Programs on December 13, 2008, and with representatives of the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) on January 13, 2008. In addition, representatives of the Board and Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) met on December 19, 2008, and on January 29, 2009, as part of an ad-hoc committee to discuss key issues of the innovative pharmaceutical industry.

We are nearing finalization of our review of the feedback on the draft revised Guidelines on which we consulted in August. We have noted that in many areas, stakeholders offered few if any comments and generally signalled the proposed changes represent an improvement to the Guidelines. There are a few areas where stakeholders' comments were more significant and where the Board is now focussing its efforts. We continue to be most appreciative of the contributions of stakeholders to the Guidelines Review and wish to maintain an open dialogue as we look to release a new version of the draft revised Guidelines for final Notice and Comment in March. Following the Board's review and consideration of stakeholder feedback, the final text of the revised Guidelines is planned for release around the end of May, with implementation expected on July 1, 2009.

In August 2008, the Board also released a Communiqué on the plans to enforce mandatory reporting by patentees of all benefits as part of net prices or net revenue. The Federal Court of Canada will consider the two Judicial Review Applications filed by Pfizer Canada Inc. and Rx&D et al., on this matter on June 16-17. Given the dates of the judicial reviews, the Federal Court decision is not likely prior to July 1, 2009, and as such mandatory reporting of benefits will be suspended to January 1, 2010.

The PMPRB remains committed to transparency and fairness in the fulfillment of its mandate. ■



Brien G. Benoit, MD, Chairperson

#### Senior Staff

Executive Director:  
**Barbara Ouellet**

Director of Compliance and  
Enforcement:  
**Ginette Tognet**

Director of Policy and  
Economic Analysis:  
**Gregory Gillespie**

Director of Corporate  
Services:  
**Marian Eagen**

Senior Counsel:  
**Martine Richard**

Secretary of the Board:  
**Sylvie Dupont**

Submissions on the Draft  
Revised Excessive Price  
Guidelines are available  
on our Web site under  
Consultations.

#### What's New @ PMPRB

Readers are invited to check our Web site under **What's New @ PMPRB** for the latest information on the PMPRB's activities.



# 2008 CPI-Based Price-Adjustment Factors

## Preliminary Price-Adjustment Factors (Based on Forecast Inflation Rates)

Table 1 reproduces preliminary price-adjustment factors for 2008 published in the April 2007 NEWSletter. These factors were based on annual forecast CPI-inflation rates of 1.6% and 2.0% for 2007 and 2008, respectively, as well as the actual 2006 CPI-inflation rate of 2.0%.

**Table 1**

### Preliminary 2008 Price-Adjustment Factors for Patented Drug Products (Based on Forecast CPI-Inflation Rates)

	Benchmark Year		
	(1)	(2)	(3)
	2005	2006	2007
Price-Adjustment Factor	1.057	1.036	1.020

These figures imply: (1) a maximum allowable cumulative price increase between 2005 and 2008 of 5.7% for patented drug products with Canadian sales in 2005 (that is, products whose "benchmark year" is 2005); (2) a maximum allowable cumulative price increase between 2006 and 2008 of 3.6% for products whose first Canadian sales occurred in 2006; and a maximum allowable cumulative price increase between 2007 and 2008 of 2.0% for products whose first Canadian sales occurred in 2007.

In addition, the forecast inflation rate of 2.0% for 2008 implies a year-over-year price increase cap of 3.0% ( $= 1.5 \times 2.0\%$ ) for 2008.

## Final Price-Adjustment Factors (Based on Actual Inflation Rates)

The actual rate of CPI inflation for 2007 of 2.1% was published in the January 2008 NEWSletter. The actual CPI inflation for 2008 is now available and is 2.4%. These rates (along with the actual 2006 CPI-inflation rate of 2.0%) yield the following final price-adjustment factors.

**Table 2**

### Final 2008 Price-Adjustment Factors for Patented Drug Products (Based on Actual CPI-Inflation Rates)

	Benchmark Year		
	(1)	(2)	(3)
	2005	2006	2007
Price-Adjustment Factor	1.066	1.045	1.024

The final year-over-year price increase cap for 2008 is 3.6% ( $= 1.5 \times 2.4\%$ ).

In June 2007, Statistics Canada updated the base year of its Consumer Price Index (CPI) from 1992 to 2002. This change merely involved a rescaling of the series. Historical rates of growth in the CPI have not been affected.

The PMPRB will henceforth use the new base year in its calculations. The PMPRB anticipates no impact on patentees. In particular, the change in base year will require no revision of previously published CPI-based price-adjustment factors, or affect the calculation of maximum non-excessive prices.

Patentees who want more information on the CPI base year or any other aspect of the CPI should consult the Statistics Canada publication *Your Guide to the Consumer Price Index* (Catalogue No. 62-557-XPB), which is available online at [www.statcan.gc.ca](http://www.statcan.gc.ca). ■

## Comings and Goings

We welcomed new employees over the last few months: Salma Pardhan and Nelson Millar joined the Policy and Economic Analysis Branch, while Lama Abi Khaleel and Anne Tardif joined the Compliance and Enforcement Branch and Legal Services respectively. Welcome all! ■

## Electronic PMPRB NEWSletter

Readers who wish to receive the NEWSletter electronically, please register by forwarding your e-mail address to [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

# Patentees' Reporting on Research and Development (R&D) and Sales

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), all patentees are required to file Form 3 information on revenues and R&D expenditures. Paragraph 5(1)(c) of the Regulations specifies that patentees shall indicate total gross revenues from all sales (i.e., of patented and non-patented drugs) in Canada during the year by the patentee. If a patentee has a license or other agreement with a person related to the sale of a drug in Canada, it must also report total revenues received from all licensees/others, including royalties or any other revenues as prescribed by the license/other agreement.

Paragraph 5(1)(d) of the Regulations requires that the patentee provide a summary of all expenditures made during the year by the patentee towards the cost of R&D relating to medicines for human or veterinary use carried out in Canada by or on behalf of the patentee. These expenditures are not limited to R&D related to patented drugs under the Board's jurisdiction.

Patentees are reminded that the deadline for filing Form 3 information on revenues and R&D expenditures is March 2, 2009.

The *Patent Act* defines a patentee as the person for the time being entitled to the benefit of a patent and includes both the patent holder and any other person with a license or other agreement that enables the rights under the patent to be exercised.

Form 3, the template created by the PMPRB to help patentees file this information, is contained in the *Patentee's Guide to Reporting* (which can be downloaded from the "Legislation, Regulations and Guidelines" page of the Board's Web site or by clicking on [http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Form\\_3\\_-\\_English38KHS-3192008-6581.xls](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Form_3_-_English38KHS-3192008-6581.xls)).

## Failure to File

If a patentee fails to file complete information by March 2, 2009, the patentee will be advised in writing that the information required to be filed under the Regulations has not been received by the PMPRB and will be given a further seven (7) days to provide the information. Should the patentee not file within the further period, Board Staff shall request that the Board issue an order pursuant to section 88 of the *Patent Act* requiring that the patentee file the required information.

Orders issued by the Board are reported in the PMPRB's publications and posted on its Web site. ■

## List of New Patented Drugs Reported since the Publication of the October 2008 NEWSletter

Eleven new DINs for human use (representing eight medicines) were added to the list of Patented Medicines reported to the PMPRB for the period ending December 31, 2008. Three of these new medicines are new active substances representing five DINs.

The following Table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period October to December 2008. ■

New patented drug products come under the PMPRB's jurisdiction once they are both patented and sold in Canada. If a patented drug product was just sold during the patent pending period (after the date when the patent was laid open for public inspection and before patent grant), the PMPRB's policy is to review the price of the product back to the date of first sale.

### As of December 31, 2008

Brand Name	Generic Name	Company	Therapeutic Use
Xarelto (10 mg/tablet)	rivaroxaban	Bayer Inc.	Venous Thromboembolism
Catena (150 mg/tablet)	idebenone	Santhera Pharmaceuticals (Canada) Inc.	Symptomatic management of Friedreich's ataxia
Tridural (100 mg/tablet, 200 mg/tablet, 300 mg/tablet)	tramadol hydrochloride	Paladin Labs Inc.	Analgesic

# Report on New Patented Drug — Revlimid

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drug products by Board Staff, for purposes of applying the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines) for all new active substances introduced in Canada after January 1, 2002.

**Brand Name:** Revlimid

**Generic Name:** lenalidomide

**DIN:** 02304899 (5 mg capsule)  
02304902 (10 mg capsule)

**Patentee:** Celgene Corporation

**Indication — as per product monograph:**

For the treatment of patients with transfusion-dependent anemia due to low or intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality with or without additional cytogenetic abnormalities.

**Date of Issuance of First Patent(s) Pertaining to the Medicine:** August 16, 2005

**Notice of Compliance:** January 17, 2008

**Date of First Sale:** February 27, 2008

**ATC Class:** L04AX

*Antineoplastic and Immunomodulating Agents; Immunosuppressive Agents;  
Immunosuppressive Agents; Other Immunosuppressive Agents*

## Application of the Guidelines

### Summary

The introductory prices of Revlimid were found to be within the Guidelines because the prices in Canada did not exceed the median of prices of the same drug product in the comparator countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which Revlimid was sold.

### Scientific Review

Revlimid is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Revlimid be classified as a category 2 new medicine (a breakthrough or a substantial improvement over comparable existing medicines). The HDAP did not recommend any comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) test.

### Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a category 2 new drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the higher of the prices of all the comparable drug products based on the TCC test and the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines.

## Revlimid 5 mg capsule Introductory Period (February – June 2008)

Country	Price (In Canadian Dollars)
Canada	No public price available
France	No public price available
Germany	\$370.5675
Italy	
Sweden	\$372.8405
Switzerland	\$306.6748
United Kingdom	\$348.4357
United States	\$276.1366
Median	\$348.4357

#### Sources:

Germany: *Rote Liste*, January 2008

Sweden: *Prislista*, June 2008

Switzerland: Medwin Web site, July – December 2008

United Kingdom: MIMS, April 2008

United States: Federal Supply Schedule (FSS), January – June 2008;  
Thomson Micromedex Wholesale Acquisition Cost (WAC), April 2008

## Revlimid 10 mg capsule Introductory Period (February – June 2008)

Country	Price (In Canadian Dollars)
Canada	No public price available
France	No public price available
Germany	\$391.2956
Italy	
Sweden	\$393.5572
Switzerland	\$322.7308
United Kingdom	\$368.9321
United States	\$288.9801
Median	\$368.9321

#### Sources:

Germany: *Rote Liste*, January 2008

Sweden: *Prislista*, June 2008

Switzerland: Medwin Web site, July – December 2008

United Kingdom: MIMS, April 2008

United States: Federal Supply Schedule (FSS), January – June 2008;  
Thomson Micromedex Wholesale Acquisition Cost (WAC), April 2008



As no comparators were identified for the purposes of conducting a TCC test, the introductory prices of Revlimid were considered within the Guidelines as they did not exceed the median of the international prices identified in an IPC test – Revlimid was sold in six of the seven countries listed in the Regulations. For purposes of publication, the Tables above do not include prices for Canada and one of these countries (France) in which Revlimid was sold in the introductory period as there were no publicly available sources for the prices. The prices of Revlimid in Canada were also below the median price of the five comparator countries for which a public price was available. ■

The publication of the Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the therapeutic class comparison list any drug product if it has reason to believe it is being sold at an excessive price.

In its Summary Reports, the PMPRB will also refer to the publicly available prices of comparators provided such prices are not more than 10% above a non-excessive price in which case no price will be made available. As a result, the publication of these prices is for information purposes only and should not be relied upon as indicating the public prices are considered within the Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than that stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug, nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

## Board Meeting

The Board met on December 11, 2008 and on January 13, 2009, to continue its review of stakeholders' submissions on the Draft Revised Excessive Price Guidelines.

The next Board meeting is scheduled for February 25, 2009. ■

For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at [sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

Summary of Board meetings are available on our Web site under About the PMPRB.

## Questions and Comments

### PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their e-mail address to [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

Your cooperation in submitting changes to your e-mail and/or mailing address is also appreciated.

Please forward all **subscriptions** to the PMPRB mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at [Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca).

# Upcoming Events

## February

### February 2:

Patentees' Form 2 filings

### February 11-13:

Hearing — Straterra, Eli Lilly Canada Inc.

### February 19:

HDAP meeting

### February 25:

Board meeting

## March

### March 2:

Patentees' Form 3 filings

### March 3:

Federal Court hearing of the Judicial Review Application by Celgene Corporation of the Board's decision in the matter of Thalomid

### March 5-6:

Hearing — Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

### March 27: (to be confirmed)

Release of the Draft Revised Excessive Price Guidelines for final Notice and Comments

## April

### April 24:

Submissions on the Revised Excessive Price Guidelines

### April 29-30:

*Pharmaceutical Pricing Summit*, London, UK

### April 30:

April 2009 NEWSletter

## May

### May 15:

HDAP meeting

### May 29:

2008 PMPRB Annual Report to the Minister of Health

### May 31-June 2:

Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT)  
25th Annual Conference, Halifax

### May/June:

Release of the Board's Excessive Price Guidelines 2009

## June

### June 16-17:

Federal Court hearing of the Judicial Review Applications filed by Rx&D et al and Pfizer Canada Inc., of the Board's August 18, 2008 Communiqué on mandatory reporting of benefits

## July

### July 31:

Patentees' Form 2 filings

### July 31:

July 2009 NEWSletter

## September

### September 17:

HDAP meeting

### September 17-18:

Board meeting

## October

### October 30:

October 2009 NEWSletter

## November

### November 19:

HDAP meeting

## December

### December 3-4:

Board meeting

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.



To order our publications, call our toll-free number  
1 877 861-2350 or e-mail us at [elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:elaine@pmprb-cepmb.gc.ca)



### Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.



### Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or e-mail us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone:

Fax:

E-mail:



### Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40

Standard Life Centre

333 Laurier Avenue West

Suite 1400

Ottawa, Ontario

K1P 1C1

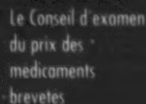
E-mail: [elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:elaine@pmprb-cepmb.gc.ca)

Fax: (613) 952-7626









Dans ce numéro...

## 118 LLM

# la NOUVELLE

**Depuis notre dernier numéro ...**

### Voici nos principales activités du dernier trimestre

- |                |   |
|----------------|---|
| 12 novembre    | Conférence téléphonique trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.  |
| 21 novembre    | Le Conseil poursuit son audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et de son médicament Nicoderm.  |
| 25-27 novembre | Le Conseil a fini d'entendre la preuve dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et de ses médicaments Quadralac et Pentacel.  |
| 26 novembre    | Barbara Ouellet a fait une présentation sur le rôle du CEPMB dans le cadre de la <i>Procurity Conference</i> , tenue à Scottsdale (Arizona).  |
| 3 décembre     | Barbara Ouellet a fait une présentation sur la révision des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs dans le cadre de la 7 <sup>e</sup> conférence annuelle <i>Market Access</i> , tenue à Toronto. |
| 19 décembre    | Le comité spécial Rx&D-CEPMB s'est rencontré pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs révisées.   |

## 2009

- |            |  |
|------------|--|
| 6 janvier  | Le Conseil a entendu les plaidoyers finaux dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et de ses médicaments Quadracel et Pentacel. La décision du Conseil est en délibéré.                     |
| 13 janvier | Le Conseil s'est réuni pour poursuivre son analyse des commentaires exprimés par les intervenants sur l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs révisées publiée en août 2008. |
| 29 janvier | Le comité spécial Rx&D-CEPMB s'est réuni à nouveau pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs révisées. ■  |

Vous trouverez les textes des discours et les présentations sous « Publications: Discours ».

« Soyez l'étoile dans une vie »

Le CEPMB remercie son équipe de bénévoles dévoués, ses généreux employés et nos bons amis du Tribunal canadien du commerce extérieur qui ont assisté au petit déjeuner organisé par Elaine McGillivray. Cette année encore, nous avons dépassé notre objectif de campagne, cette fois dans une mesure de 38 %.

Merci à tous pour votre générosité! ■

## Message du président

### Révision de nos Lignes directrices sur les prix excessifs : Mise à jour

Le Conseil se prépare à mettre le point final à l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Permettez-moi de remercier en mon nom et en celui de mes collègues tous les intervenants qui ont répondu à l'Avis et commentaires sur l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs révisées que nous avons lancé en août 2008. Vos points de vue ont grandement éclairé nos décisions.

Des intervenants ont mentionné dans leurs mémoires que certains points traités dans l'ébauche des Lignes directrices révisées n'étaient pas clairs ou justifiaient plus ample discussion.

Le Conseil est déterminé à rendre son processus d'examen du prix encore plus clair, plus transparent et plus prévisible. Afin de mieux saisir l'essence de certains commentaires, le Conseil a rencontré des représentants du régime public d'assurance-médicaments de l'Ontario le 13 décembre 2008 ainsi que des représentants de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) le 13 janvier 2009. De plus, des représentants du Conseil et des représentants de Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont rencontrés le 19 décembre 2008 et le 29 janvier 2009 pour discuter des enjeux touchant l'industrie des nouveaux produits pharmaceutiques.

Le Conseil finalisera d'ici peu son analyse des commentaires reçus dans le cadre de la consultation menée en août dernier sur l'ébauche des Lignes directrices révisées. Sur différents points, les intervenants ont exprimé très peu de commentaires, ce qui nous permet de conclure que les changements proposés améliorent les Lignes directrices. Par ailleurs, sur d'autres points les intervenants ont été plus loquaces dans leurs commentaires et le Conseil concentre actuellement ses efforts sur ceux-ci. Nous avons jusqu'ici beaucoup apprécié les contributions des intervenants et nous souhaitons maintenir le dialogue alors que nous nous préparons à publier en mars prochain une nouvelle version de l'ébauche des Lignes directrices révisées qui fera l'objet d'un autre Avis et commentaires. Le libellé final des Lignes directrices révisées devrait être publié après que le Conseil aura finalisé son analyse des commentaires des intervenants, ce qui devrait se faire vers la fin du mois de mai 2009 et les Lignes directrices révisées devraient alors entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2009.

En août 2008, le Conseil a publié un Communiqué dans lequel il annonçait son intention d'exiger des brevetés qu'ils tiennent compte de tous les avantages qu'ils consentent à leurs clients dans le calcul du prix net de leurs médicaments ou de leurs recettes nettes. Les 16 et 17 juin 2009, la Cour fédérale du Canada entendra les requêtes en révision judiciaire déposées par Pfizer Canada Inc. et par Rx&D *et al.* Considérant la date de l'audience, on ne peut raisonnablement s'attendre à ce que la Cour fédérale rende sa décision avant le 1<sup>er</sup> juillet 2009 et, en conséquence, le Conseil suspend au 1<sup>er</sup> janvier 2010 l'obligation imposée aux brevetés de lui faire rapport des avantages qu'ils consentent à leurs clients.

Le CEPMB prend toutes les mesures nécessaires pour continuer d'exercer son mandat à l'enseigne de l'équité et de la transparence. ■



Brien G. Benoit, MD, Président

#### La haute direction

Directrice exécutive  
**Barbara Ouellet**

Directrice de la Conformité  
et de l'application  
**Ginette Tognet**

Directeur de la Politique et  
de l'analyse économique  
**Gregory Gillespie**

Directrice des Services  
intégrés  
**Marian Eagen**

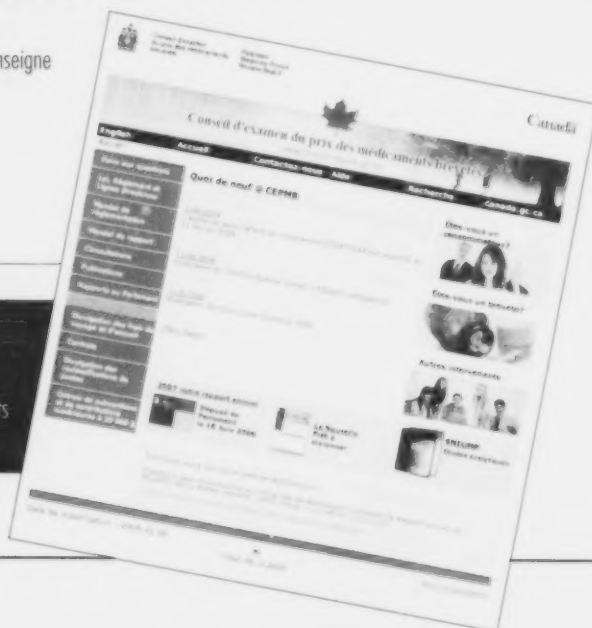
Avocate principale  
**Martine Richard**

Secrétaire du Conseil  
**Sylvie Dupont**

Vous trouverez les  
mémoires reçus concer-  
nant l'ébauche des Lignes  
directrices révisées dans  
notre site Web sous  
« Consultations ».

### Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de **La Nouvelle** sont invités à consulter régulièrement la rubrique  
**Quoi de neuf @ PMPRB** dans laquelle ils trouveront les tout derniers renseignements  
sur les activités du CEPMB.



# Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2008

## Facteurs de rajustement du prix (selon les taux d'inflation prévus)

Le tableau 1 présente les facteurs de rajustement du prix pour l'année 2008 publiés dans *La Nouvelle* d'avril 2007. Ces facteurs ont été calculés à l'aide du taux d'inflation/IPC prévu pour l'année 2008. Ces taux ont été établis à 1,6 % pour 2007 et à 2,0 % pour 2008. Le taux réel était de 2,0 % en 2006.

**Tableau 1**

**Facteurs préliminaires de rajustement du prix des produits pharmaceutiques brevetés pour 2008 (calculés à l'aide des taux d'inflation/IPC prévus)**

	Année de référence		
	(1) 2005	(2) 2006	(3) 2007
Facteur de rajustement du prix	1,057	1,036	1,020

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2005 à 2008 ne peut être plus élevée que 5,7 % pour les produits pharmaceutiques brevetés vendus au Canada en 2005 (c'est-à-dire les médicaments dont l'année de référence est 2005); (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2006 à 2008 ne peut être plus élevée que 3,6 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2006; (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2007-2008 ne peut être plus élevée que 2,0 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2007.

De plus, avec un taux d'inflation prévu à 2,0 % pour 2008, la limite d'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés est de 3 % ( $= 1,5 \times 2,0 \%$ ) pour 2008.

## Facteurs réels de rajustement du prix (calculés à l'aide des taux d'inflation réels)

Le taux d'inflation réel (2,1 %) pour l'année 2007 a été publié dans *La Nouvelle* de janvier 2008. Le taux d'inflation réel pour 2008 est de 2,4 %. Ces deux taux (ainsi que celui pour 2006 qui était de 2,0 %) donnent les facteurs de rajustement du prix à la fin de 2008. Ces facteurs sont les suivants :

**Tableau 2**

**Facteurs de rajustement du prix à la fin de 2008 des produits pharmaceutiques brevetés (calculés à l'aide des taux d'inflation/IPC réels)**

	Année de référence		
	(1) 2005	(2) 2006	(3) 2007
Facteur de rajustement du prix	1,066	1,045	1,024

Pour 2008, l'augmentation annuelle autorisée est de 3,6 % ( $= 1,5 \times 2,4 \%$ ).

En juin 2007, Statistique Canada a actualisé son Indice de base des prix à la consommation (IPC) pour les années 1992 à 2002. Ce changement sous-tend une révision de l'échelle des séries. Les taux de croissance historiques de l'IPC n'ont pas changé.

Désormais, le CEPMB utilisera pour ses calculs la nouvelle année de référence, mais ce changement ne devrait avoir aucune incidence pour les brevetés. En effet, le changement de l'année de référence n'exige aucune révision des facteurs de rajustement du prix et n'a non plus aucune incidence sur le calcul du prix maximum non excessif.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur l'IPC de base dans la publication de Statistique Canada intitulée *Votre guide de l'utilisation de l'Indice des prix à la consommation* (n° de catalogue 62-557-XPB). Cette publication peut être téléchargée du site [www.statcan.gc.ca](http://www.statcan.gc.ca). ■

## Aurevoir et bienvenue

Nous souhaitons la plus cordiale des bienvenues aux employés qui ont joint l'équipe du CEPMB au cours des derniers mois : Salma Pardhan et Nelson Millar (Politiques et analyse économique), Lama Abi Khaled (Conformité et Application) et Anne Tardif (Services juridiques). ■

## La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

# Rapport des brevetés sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le *Règlement*), tous les brevetés doivent soumettre au Conseil les renseignements sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D au moyen du formulaire 3. Selon l'alinéa 5(1)(c) du *Règlement*, les brevetés doivent faire rapport au Conseil des recettes brutes totales qu'ils ont tirées durant l'année de toutes leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Les brevetés qui vendent au Canada des médicaments en vertu d'une licence ou d'une autre entente doivent également faire rapport des recettes totales qui proviennent des titulaires de licences/autres ententes, incluant les redevances et autres revenus découlant de la licence ou de l'entente.

En vertu de l'alinéa 5(1)(d) du *Règlement*, les brevetés doivent soumettre un sommaire de toutes les dépenses qu'ils ont engagées durant l'année pour l'exécution de R-D au Canada par lui ou pour son compte et ce, pour tous ses médicaments pour usage humain ou pour usage vétérinaire qu'ils soient ou non assujettis à l'examen du prix par le Conseil.

Les brevetés ont jusqu'au 2 mars 2009 pour soumettre leur rapport sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D (formulaire 3).

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, un breveté est la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament. Cette définition inclut quiconque était titulaire d'un brevet pour telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire de brevet en vertu d'une licence ou de toute autre entente.

Pour aider les brevetés à préparer leur rapport, le CEPMB a créé le formulaire 3 qu'il a intégré dans le Guide du breveté (ce formulaire peut être téléchargé de notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices » ou, encore, en cliquant sur le lien suivant : [http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Form\\_3\\_-\\_Francois38LAA-3192008-7228.xls](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Form_3_-_Francois38LAA-3192008-7228.xls)).

## Défaut de soumettre son rapport

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du 2 mars 2009 recevra un avis écrit du CEPMB l'enjoignant de faire parvenir son rapport au CEPMB dans un délai de sept (7) jours. Si le breveté ne soumet pas son rapport dans ce délai, le personnel du Conseil demandera au Conseil de rendre une ordonnance en vertu de l'article 88 de la *Loi sur les brevets* pour obliger le breveté à déposer son rapport.

Le Conseil rend compte des ordonnances qu'il émet dans ses publications ainsi que dans son site Web. ■

## Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au Conseil depuis la livraison d'octobre 2008 de La Nouvelle

Pour la période allant du 1<sup>er</sup> octobre au 31 décembre 2008, 11 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 8 médicaments) ont été ajoutés à la liste des médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ces 8 nouveaux médicaments, trois (5 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre octobre et décembre 2008. ■

Les nouveaux médicaments deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à partir du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsqu'un médicament n'a été vendu que durant la période où son brevet était en instance (à savoir entre le moment où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celui où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen à compter de la date de la première vente.

### Au 31 décembre 2008

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Indication
Xarelto (10 mg/comprimé)	rivaroxaban	Bayer Inc.	Prévention des événements thromboemboliques veineux
Catena (150 mg/comprimé)	idébénone	Santhera Pharmaceuticals (Canada) Inc.	Traitement symptomatique des patients atteints d'ataxie de Friedreich
Tridural (100 mg/comprimé, 200 mg/comprimé, 300 mg/comprimé)	chlorhydrate de tramadol	Paladin Labs Inc.	Analgésique



# Rapport sur un nouveau médicament breveté — Revlimid

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Nom de marque :** Revlimid

**Nom générique :** lenalidomide

**DIN :** 02304899 (gélule de 5 mg)  
02304902 (gélule de 10 mg)

**Breveté :** Celgene Corporation

**Indication – selon la monographie du produit :**

Traitement de patients atteints d'anémie justiciable de transfusions causée par des syndromes myélodysplasiques de risque faible ou intermédiaire-1 associés à une anomalie cytogénétique 5q de suppression, avec ou sans autres anomalies cytogénétiques.

**Date du premier brevet lié au médicament :** 16 août 2005

**Date de l'Avis de conformité :** 17 janvier 2008

**Date de la première vente :** 27 février 2008

**Classification ATC :** L04AX

*Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs; Agents immunosuppresseurs;  
Agents immunosuppresseurs; Autres agents immunosuppresseurs*

## Application des Lignes directrices

### Sommaire

Les prix de lancement au Canada du médicament Revlimid ont été jugés conformes aux Lignes directrices étant donné qu'ils ne sont pas plus élevés que la médiane des prix auxquels le médicament était vendu dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) au moment de son lancement sur le marché canadien.

### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Revlimid, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui constituent une découverte ou qui apportent des bienfaits thérapeutiques importants par rapport aux médicaments existants). Le GCMUH n'a identifié aucun médicament qui se prête à une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

### Examen du prix

Les Lignes directrices prévoient que le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la 2<sup>e</sup> catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux. Vous trouverez une description complète des Lignes directrices dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures.

## Revlimid – gélule de 5 mg Période de lancement (Février – juin 2008)

Pays	Prix (en dollars canadiens)
Canada	Prix public non disponible
France	Prix public non disponible
Allemagne	370,5675 \$
Italie	
Suède	372,8405 \$
Suisse	306,6748 \$
Royaume-Uni	348,4357 \$
États-Unis	276,1366 \$
Médiane	348,4357 \$

Sources :

Allemagne : *Rote Liste*, Janvier 2008

Suède : *Prislista*, Juin 2008

Suisse : site Web Medwin, Juillet – Décembre 2008

Royaume-Uni : MIMS, Avril 2008

États-Unis : *Federal Supply Schedule (FSS)*, Janvier – Juin 2008;

Thomson Micromedex *Wholesale Acquisition Cost (WAC)*, Avril 2008

## Revlimid – gélule de 10 mg Période de lancement (Février – juin 2008)

Pays	Prix (en dollars canadiens)
Canada	Prix public non disponible
France	Prix public non disponible
Allemagne	391,2956 \$
Italie	
Suède	393,5572 \$
Suisse	322,7308 \$
Royaume-Uni	368,9321 \$
États-Unis	288,9801 \$
Médiane	368,9321 \$

Sources :

Allemagne : *Rote Liste*, Janvier 2008

Suède : *Prislista*, Juin 2008

Suisse : site Web Medwin, Juillet – Décembre 2008

Royaume-Uni : MIMS, Avril 2008

États-Unis : *Federal Supply Schedule (FSS)*, Janvier – Juin 2008;

Thomson Micromedex *Wholesale Acquisition Cost (WAC)*, Avril 2008

Aucun médicament se prêtant à une comparaison selon la catégorie thérapeutique n'ayant été identifié, les prix de lancement du médicament Revlimid ont été considérés conformes aux Lignes directrices du fait qu'ils ne dépassent pas la médiane des prix internationaux calculée au moyen de la comparaison des prix internationaux. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament Revlimid était vendu dans six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Aux fins de publication, les tableaux à la page 5 ne présentent pas les prix du médicament au Canada ni en France étant donné que ces prix ne sont pas disponibles au public. Les prix du médicament Revlimid au Canada sont aussi moins élevés que la médiane des prix pratiqués dans les cinq pays de comparaison pour lesquels les prix sont disponibles au public. ■

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des médicaments.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa comparaison s'il a des motifs de croire que le médicament est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

## Réunions du Conseil

Le Conseil s'est réuni le 11 décembre 2008 et le 13 janvier 2009. Au cours de ces deux réunions, il a poursuivi son analyse des mémoires des intervenants sur l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs révisées.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 25 février 2009. ■

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais 1-877-861-2350, à son numéro local 613-954-8299 ou par courriel à l'adresse [sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

Vous trouverez les sommaires des procès-verbaux des réunions du Conseil dans notre site Web sous « Le CEPMB ».

## Questions et commentaires

### La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale.

Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse [Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca).

# À l'agenda

## Février

### 2 février

Date limite de réception du rapport des brevétés (formulaire 2)

### 11-13 février

Audience — Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

### 19 février

Rencontre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

### 25 février

Réunion du Conseil

## Mars

### 2 mars

Date limite de réception du rapport des brevétés (formulaire 3)

### 3 mars

Audience de la Cour fédérale — Requête en révision judiciaire déposée par Celgene Corporation de la décision du Conseil dans l'affaire Thalomid

### 5-6 mars

Audience — Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

### 27 mars (à confirmer)

Publication d'une nouvelle ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs révisées et dernier Avis et commentaires

## Avril

### 24 avril

Date limite de réception des mémoires sur la toute dernière ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs révisées

### 29-30 avril

*Pharmaceutical Pricing Summit*, Londres (R.-U.)

### 30 avril

Parution du numéro d'avril 2009 de *La Nouvelle*

## Mai

### 15 mai

Rencontre du GCMUH

### 29 mai

Présentation au ministre de la Santé du rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2008

### 31 mai-2 juin

25<sup>e</sup> conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), Halifax

### Mai/Juin

Publication des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs, 2009

## Juin

### 16-17 juin

Audience de la Cour fédérale — Requêtes en révision judiciaire, déposées par Rx&D et al et Pfizer Canada Inc., du Communiqué du Conseil traitant de l'obligation de faire rapport au Conseil des avantages consentis aux clients.

## Juillet

### 31 juillet

Date limite de réception du rapport semestriel (formulaire 2)

### 31 juillet

Parution du numéro de juillet 2009 de *La Nouvelle*

## Septembre

### 17 septembre

Rencontre du GCMUH

### 17-18 septembre

Réunion du Conseil

## Octobre

### 30 octobre

Parution du numéro d'octobre 2009 de *La Nouvelle*

## Novembre

### 19 novembre

Rencontre du GCMUH

## December

### 3-4 décembre

Réunion du Conseil

L'Agenda est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ».



**Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350**



### **Vos commentaires**

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



### **Liste d'envoi**

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur ou par courriel.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



**Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :**

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Courriel : [elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:elaine@pmprb-cepmb.gc.ca)

Télécopieur : (613) 952-7626

